

华邦生命健康股份有限公司 关于全资子公司获得《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

华邦生命健康股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司重庆华邦制药有限公司（以下简称“华邦制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的关于卡泊三醇倍他米松软膏的《药品注册证书》，现将有关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药品名称：卡泊三醇倍他米松软膏
- 2、剂型： 软膏剂
- 3、规格： 30g； 15g
- 5、注册分类：化学药品 4 类
- 6、受理号：CYHS2303654、CYHS2303655
- 7、药品批准文号：国药准字 H20253639、国药准字 H20253640
- 8、证书编号：2025S00741、2025S00742
- 9、上市许可持有人： 重庆华邦制药有限公司

10、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的相关信息

卡泊三醇倍他米松软膏作为银屑病治疗领域的重要复方制剂，主要适用于成人稳定性斑块状银屑病的局部治疗。

三、对公司的影响

本次子公司华邦制药获批产品卡泊三醇倍他米松软膏为该类品种国内首次仿制产品，标志着我国银屑病治疗领域仿制药研发的重要突破，打破了丹麦利奥制药卡泊三醇倍他米松软膏独占市场的格局。此次获批产品上市，为临床治疗提供更具性价比的用药选择，产品上市销售有利于提升公司市场竞争力，对公司未来的经营发展具有积极意义。

四、风险提示

该药品获得注册证书后公司将尽快启动生产和销售，但在市场竞争环境中，仍存在一些不确定因素的影响。未来，公司将依据该产品的生产和销售等情况履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华邦生命健康股份有限公司

董 事 会

2025 年 3 月 28 日